ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2011/09268**

На медицинское изделие
**Изделие для промывания и орошения полости носа "Аква Марис"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,**
**JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia**

Производитель
**"ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Хорватия,**
**JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-9101/52361 от 29.10.2015**

Вид медицинского изделия **206110**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0017028

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 12 ноября 2015 года № ФСЗ 2011/09268**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Изделие для промывания и орошения полости носа "Аква Марис":**
варианты исполнения:
- Изделие для промывания и орошения полости носа для детей «Аква Марис беби» 50 мл.
- Изделие для промывания и орошения полости носа для взрослых «Аква Марис норм» 50 мл, 100 мл и 150 мл.

Место производства:
1. S.P.P.H. Impasse des Boussenots, 21801, BP7, Quetigny Cedex, France.
2. JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.

**Руководитель Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0016909

| | |
|---|---|
| Product name: | **AQUA MARIS** norm 50 ml |
| Название препарата: | Аква Марис norm 50 мл |
| Series: | 05048 |
| Серия: | 05048 |
| Manufacturing date: | 06.2018. |
| Дата производства: | 06.2018. |
| Best before: | 06.2021. |
| Годен до: | 06.2021. |
| Date of analisys: | 11.09.2018. |
| Дата анализа: | 11.09.2018. |

## CERTIFICATE № 0489/18
## СЕРТИФИКАТ № 0489/18

| PARAMETERS<br>ПАРАМЕТРЫ | REQUIREMENT<br>ТРЕБОВАНИЯ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|---|---|
| CHARACTERS<br><br>ОПИСАНИЕ | Clear, colorless solution<br><br>Прозрачный бесцветный раствор | complies<br><br>соответствует |
| pH | 6,0 - 9,0 | 7,3 |
| Osmolalality<br><br>Осмоляльность | 0,270-0,310 Osmol/l<br><br>0,270-0,310 Осмль/л | 0,285 Osmol/l<br><br>0,285 Осмль/л |
| Microbiological Purity<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Микробиологическая чистота | - Total aerobic microbial count (TAMC): not more than $10^2$ CFU/ml<br>- Total combined yeast and moulds (TYMC): not more than $10^1$ CFU/ml<br>- Staphylococcus aureus: absent in 1 ml<br>- Pseudomonas aeruginosa: absent in 1 ml<br><br>– Общее количество аэробных микробов - не более $10^2$ КОЕ/мл<br>–Количество грибов/ плесени - не более $10^1$ КОЕ/мл<br>– Золотистый стафилококк: отсутствует в 1 мл<br>– Синегнойная палочка: отсутствует в 1 мл | complies<br>complies<br>complies<br>complies<br><br>соответствует<br>соответствует<br>соответствует<br>соответствует |

*This batch was checked for all parameters and fully conforms to producing requirments.*
*Данная серия была проверена по всем параметрам и полностью соответствует предъявляемым требованиям.*

Qualified Person
Marija Rebić Kleončić

Квалифицированное лицо
Marija Rebić Kleončić